

Kanakion[®] MM

(fitomenadiona)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável
2 mg/0,2 mL

Vitamina K
Micelas Mistas

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores.

VIAS INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU ORAL

USO PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ATÉ 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: fitomenadiona (vitamina K₁). Cada ampola de vidro âmbar (vidro escuro) contém 0,2 mL de uma solução límpida de micelas mistas com 2 mg de vitamina K₁ (volume de enchimento 0,3 mL) para administração oral ou parenteral.

Excipientes: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina para micelas mistas, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kanakion[®] MM pediátrico está indicado na profilaxia (prevenção) e tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina K₁, princípio ativo do **Kanakion[®] MM** pediátrico, é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X), como também dos inibidores da coagulação (proteína C e proteína S). A coagulação é um fenômeno pelo qual um líquido, o sangue, se torna uma massa sólida (coágulo).

A deficiência de vitamina K₁ aumenta a tendência de hemorragias no recém-nascido. Os transtornos da coagulação e das hemorragias por carência de vitamina K₁ podem ser revertidos com a administração da própria vitamina, a qual promove a produção dos fatores de coagulação pelo fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar se for alérgico ao **Kanakion[®] MM** pediátrico ou a qualquer substância contida no medicamento.

Inexiste contraindicação de faixa etária, porém, pacientes de idade avançada podem ser mais sensíveis à reversão da anticoagulação com **Kanakion[®] MM**. A dosagem nesses pacientes deve ser a menor recomendada.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração injetável pode estar associada a um maior risco de ocorrência de Kernicterus (impregnação de pigmento biliar em regiões do cérebro) em prematuros com peso menor que 2,5 kg.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária e passa em pouca quantidade para o leite materno.

Até o momento não há informações de que fitomenadiona possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você deve evitar o uso conjunto de **Kanakion**[®] MM pediátrico com os medicamentos anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina e femprocumona) e os anticonvulsivantes (por exemplo, clonazepam, diazepam, fenobarbital, ácido valproico).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Kanakion**[®] MM pediátrico em temperatura abaixo de 25° C. Manter as ampolas dentro do cartucho para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Esclarecimentos do Sistema de Numeração de Lote

O número de lote nas embalagens primária e secundária do medicamento **Kanakion**[®] MM pediátrico é o mesmo, sendo composto de cinco dígitos: uma letra e quatro números.

Para melhor rastreabilidade do produto, a embalagem secundária inclui três dígitos, um sufixo de embalagem após o número do lote, composto de uma letra e dois números.

A ampola de **Kanakion**[®] MM pediátrico é de vidro escuro para proteger a solução da luz. O conteúdo da ampola não deve ser dividido em partes, pois o medicamento é sensível à luz e pode degradar.

Após aberto, deverá ser utilizado imediatamente.

A solução injetável de **Kanakion**[®] MM pediátrico deve estar límpida no momento de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá a dose ideal e também como preparar o medicamento.

Kanakion[®] MM pediátrico pode ser administrado por:

Via oral: o volume requerido deve ser extraído da ampola com o dispensador fornecido na embalagem do produto. Inserir o dispensador verticalmente na ampola, e extrair a solução de **Kanakion[®] MM** pediátrico até alcançar a marcação visual presente no dispensador (equivalente a 2mg de Vitamina K₁). Administrar o conteúdo diretamente à boca da criança.

Se não houver dispensador disponível, um método alternativo de administração oral é o uso de uma seringa, como segue:

- Extrair o volume requerido da ampola com uma seringa e agulha;
- Retirar a agulha e administrar o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.

Via parenteral (intravenosa ou intramuscular): não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos de administração parenteral, contudo pode ser injetado na parte inferior do circuito de infusão.



Há evidências de que o tratamento preventivo oral não é suficiente em pacientes que sejam portadores de doença do fígado com comprometimento das vias biliares (ductos que levam a bile até o intestino) e má absorção, portanto a administração oral de vitamina K não é recomendada para esses pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Kanakion[®] MM** pediátrico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes) foram observadas reações anafilactoides (reação alérgica violenta que ocorre logo após o contato com uma substância ou medicamento) após administração parenteral (intravenosa e intramuscular) de **Kanakion[®] MM** pediátrico. Pode ocorrer irritação no local da aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não se conhecem sinais e sintomas referentes ao uso excessivo de vitamina K₁.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com respeito ao uso excessivo de **Kanakion[®] MM** pediátrico em recém-nascidos e crianças maiores: icterícia (cor amarelada da pele e do branco dos olhos), hiperbilirrubinemia (excesso de pigmento da bile no sangue), aumento do TGO e TGP (indicadores bioquímicos de doenças do fígado), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), fezes moles, indisposição, agitação e erupção cutânea. A relação causal desses eventos adversos com o uso do medicamento não pôde ser estabelecida. Estes eventos adversos na sua maioria não foram considerados sérios e foram resolvidos sem qualquer tratamento.

Tratamento de suspeita de superdosagem deve ser conduzido visando o alívio dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0037

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n.º 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/02/2016.

ISPI 6.0_Pac



Kanakion[®] MM

(fitomenadiona)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Solução injetável
10 mg/mL

Vitamina K
Micelas Mistas

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Caixa contendo 5 ampolas de 1 mL (10 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: fitomenadiona (vitamina K₁), em uma solução de ácido biliar/lecitina na forma de micelas mistas. Cada ampola de vidro âmbar (vidro escuro) contém 1 mL de uma solução límpida de micelas mistas com 10 mg de vitamina K₁ (volume de enchimento 1,15 mL) para administração parenteral.

Excipientes: ácido glicocólico, hidróxido de sódio, lecitina para micelas mistas, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kanakion[®] MM está indicado no tratamento de hemorragia ou risco de hemorragia como resultado de severa hipoprotrombinemia (deficiência ou diminuição de fatores de coagulação no sangue), de várias causas, incluindo sobredosagem (quantidade excessiva) de anticoagulantes do tipo cumarínicos (por exemplo, varfarina e femprocumona), suas combinações com fenilbutazona (anti-inflamatório) e outras formas de hipovitaminose K (falta de vitamina K) (por exemplo, icterícia obstrutiva – causada pela obstrução dos ductos da bile ou por lesão das células do fígado, assim como disfunções hepáticas e intestinais, e após tratamento prolongado com antibióticos, sulfonamidas – sulfadiazina, sulfametoxazol ou salicilatos – ácido acetilsalicílico). Para profilaxia (prevenção) e tratamento de hemorragia em recém-nascidos, utilizar **Kanakion[®] MM** pediátrico 2 mg/0,2 mL ampolas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kanakion[®] MM é uma solução injetável de vitamina K₁ sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A coagulação é um fenômeno pelo qual um líquido, o sangue, se torna uma massa sólida (coágulo).

A falta de vitamina K₁ leva a um aumento da tendência hemorrágica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Kanakion[®] MM é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos constituintes do produto. **Kanakion[®] MM** não deve ser administrado por via intramuscular.

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em pacientes com disfunção hepática severa, a formação de protrombina (fator de coagulação) pode estar prejudicada. Nestes casos, uma estreita monitorização dos parâmetros de coagulação se faz necessária após administração de **Kanakion[®] MM**.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existem evidências em relação à segurança do **Kanakion[®] MM** na gravidez, contudo, como para a maioria dos medicamentos, deve-se avaliar o risco/benefício da administração de **Kanakion[®] MM** durante a gravidez.

A vitamina K₁ atravessa com dificuldade a barreira placentária, e não se recomenda administrar **Kanakion[®] MM** a mulheres grávidas ou lactantes como prevenção de hemorragia em recém-nascidos.

Somente uma pequena fração da vitamina K₁ administrada passa para o leite materno. Se administrado em doses terapêuticas (doses ideais) às mães que estiverem amamentando, **Kanakion[®] MM** não causa risco à criança.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Até o momento não há informações de que fitomenadiona possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você deve evitar o uso conjunto de **Kanakion[®] MM** com os medicamentos anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina e femprocumona) e os anticonvulsivantes (por exemplo, clonazepam, diazepam, fenobarbital, ácido valproico).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kanakion[®] MM deve ser conservado em temperatura abaixo de 25° C. Manter as ampolas dentro do cartucho para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Esclarecimentos do Sistema de Numeração de Lote

O número de lote nas embalagens primária e secundária do medicamento **Kanakion[®] MM** é o mesmo, sendo composto de cinco dígitos: uma letra e quatro números.

Para melhor rastreabilidade do produto, a embalagem secundária inclui três dígitos, um sufixo de embalagem após o número do lote, composto de uma letra e dois números.

O conteúdo da ampola não deve ser dividido em partes, pois o medicamento é sensível à luz e pode degradar.

Após aberto, deverá ser utilizado imediatamente.

A solução injetável de **Kanakion[®] MM** deve estar límpida e clara no momento de usar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Kanakion[®] MM somente deve ser administrado sob rigorosa orientação médica.

O profissional da saúde saberá a dose ideal e também como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Kanakion[®] MM**.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos observados para o **Kanakion[®] MM** estão listados abaixo por sistemas e frequência.

Distúrbios do sistema imunológico

Muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilactoides (reação alérgica violenta que ocorre logo após o contato com uma substância ou medicamento)

Distúrbios gerais e condições do local de aplicação

Muito raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação venosa ou flebite (inflamação das veias).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhece os sinais e sintomas referentes ao uso excessivo de vitamina K₁.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0100.0037

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ n^o 6942

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça
por Cenexi, Fontenay-Sous-Bois, França

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/09/2015.

ISPI 3.0A_Pac



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
17/04/2014	Não disponível.	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	17/04/2014	Não disponível.	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não disponível.	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP / VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores. Caixa contendo 5 ampolas de 1 mL (10 mg/ml).
15/09/2015	0820429/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0820429/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	VPS: Composição 3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo de Usar	VP/ VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores.
							VP: Composição 15. Como devo usar este medicamento? Dizeres de conservação		

									mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores. Caixa contendo 5 ampolas de 1 mL (10 mg/ml).
29/02/2016	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível	VPS: 3. Características farmacológicas	VPS	Caixa contendo 5 ampolas de 0,2 mL (2 mg/0,2 mL) + 5 dosadores.

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde